

第4回 品質管理責任者講習会

～工程管理に関する考え方～

認定証

平成26年10月3日(金)

一般社団法人 日本冷凍食品協会

本日の講習会の内容

I. 品質管理責任者とは

- 工程管理における品質管理の考え方

II. 工程管理の基となるHACCPの考え方

- HACCPの原則、手順等の基本説明

III. 工程管理の班別演習

- 製品説明、工程図からのHACCPプラン作成

IV. 工程管理におけるポイント

- 工程における重要管理点を事例と共に説明。

I. 品質管理責任者とは

1. 品質管理部門の役割

1-1. 品質管理及び品質保証を担当する部署の 設置

- ・食品を取り扱う企業およびその工場には、必ず品質管理及び品質保証を行う部署を設置する必要がある。
- ・その部署は、製品の品質(安全性含む)について、製造部門や営業部門の意見に囚われることのない独立した意見を述べ、品質に関する判断が出来るように、必ず製造部門や営業部門と切り離して設置することが重要である。⇒冷凍食品製造工場認定基準 2. 責任と権限の明確な組織
- ウ. 品質及び衛生管理を行う部門が、他の部門から実質的に独立していること。
- ・一般的には、企業の経営者や工場長の直轄部署として組織する。

1-2. 品質管理及び品質保証を担当する部署が担うべき役割(業務)の一例

- ①品質管理および品質保証に関する体制や仕組みの整備、およびその文書(標準)化
- ②品質管理関連文書および記録帳票類の管理
- ③品質管理関連情報の収集活動
- ④試験・分析などを担当する部門の統轄、または試験・分析の実施
- ⑤顧客クレーム、および内部発生クレームの原因究明(およびその対応)
- ⑥従業員の教育訓練
- ⑦自社工場および下請け・協力工場の内部監査及び改善指導
- ⑧品質管理関連会議の開催

→PDCAサイクルをまわしてレベルアップすることが重要

2-3. 品質管理と品質保証

品質管理

顧客あるいは消費者の要求を満足した製品を安定的に製造し、供給するために、①明確な品質の目標をたて、②その目標を実現するための環境を整備し、③品質を測定し、④体系的に管理を行うこと

①品質の目標とは

顧客(消費者含む)が要求する製品やサービスの品質に関する具体的目標で、例えば製品の品質・衛生規格や法令で求められる基準、またクレームの数なども含まれる。

②目標を実現するための環境整備とは

具体的に設定された品質目標を実現するために必要となる環境整備のことで、設定した目標に応じてそれぞれ異なる。製造設備や品質管理関連設備、また適切な人員配置など様々なものが含まれる。

③品質の測定とは

製造される製品の品質が、設定された品質の目標を満たしているかどうかについて客観的かつ継続的に測定することで、例えば大きさや重量の測定、官能評価や微生物試験なども含まれる。

④体系的な管理とは

数値として、又は定量的に測定された結果を統計的に処理、解析し、品質の確認および効果的な改善に役立つように秩序立てた管理を行うこと。



品質保証

品質管理活動を通じて、製造する製品が、顧客や消費者の要求に合致していることを保証するための仕組みや体制を持つこと

2. 品質管理責任者

※品質管理責任者とは、品質管理及び品質保証を担当する部署のトップ...

2-1. 品質管理責任者の要件(認定制度では)

- ①当該事業所に品質管理の専任として常駐していること。
- ②工場規模が小さく、他部門と兼任せざるをえない場合は、あくまで品質管理部門の仕事を優先することが規定並びに記録から確認出来ること
- ③必要な権限には、製品の出荷停止や回収に関する内容が含まれていること。



- 品質管理責任者の代理体制
- 品質管理補佐員の任命

2-2. 認定要領と品質管理責任者

2. 責任と権限の明確な組織

エ. 組織の代表者は品質及び衛生管理を行う部門の長(品質管理責任者)を**任命**し、必要な**権限を与える**こと。

オ. 品質及び衛生管理を行う部門の長(品質管理責任者)は次の要件を満たしていること。

- ① 品質及び衛生管理部門において**必要な責任**を持ち、**権限を有している**こと。
- ② ISO9001、ISO22000、HACCP等品質又は衛生管理システムに関する教育を受けていること。
- ③ 表示に関する教育を受けていること。
- ④ 衛生検査または品質検査を1年以上経験しているか、又はそれと同等の知識、技能を有していること。

5. 品質検査・衛生検査体制

ウ. イ. の結果記録は品質及び衛生管理を行う部門の長(品質管理責任者)によって確認されていること。

3. 認定制度と改訂

3-1. 認定基準

基準Ⅰ：品質・衛生管理体制
に係わる基準（ソフト）

1. 関係法令の理解と遵守
2. 責任と権限の明確な組織
3. 従業員に関する管理
4. 従業員の品質・衛生教育
5. 品質・衛生検査体制
6. クレームへの対応と再発防止体制
7. 原材料の管理
8. 製品管理
9. 工程管理基準の整備と運用
(HACCP的管理手法の導入)
10. 冷凍食品製造工場で実施すべき、
その他の衛生管理項目
11. 文書及び記録管理規定

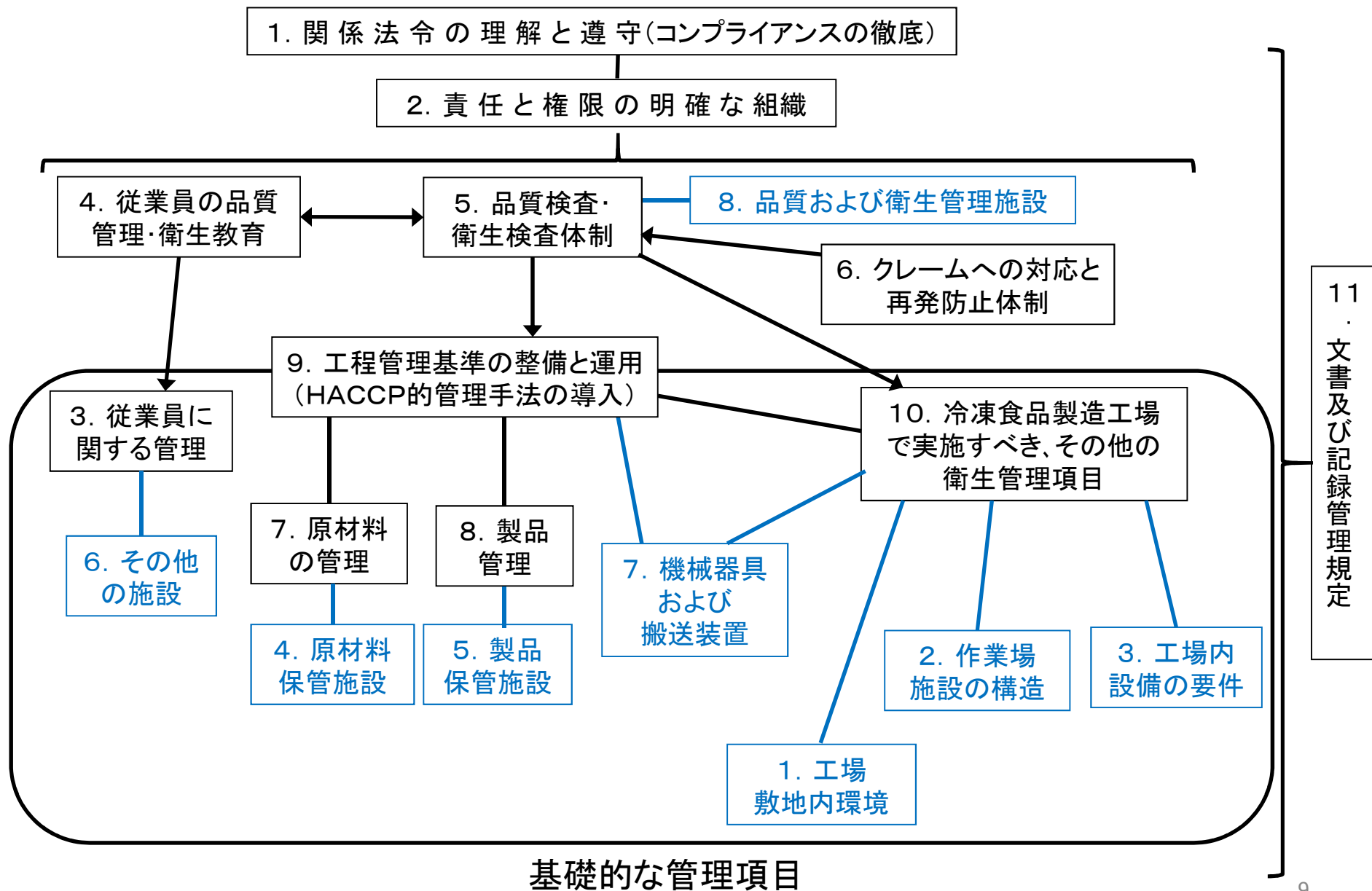
基準Ⅱ：施設・設備
に係わる基準（ハード）

1. 工場環境
2. 作業場施設の構造
3. 工場内設備の要件
4. 原材料保管施設
5. 製品保管施設
6. その他の施設
7. 機械器具および搬送装置
8. 品質および衛生管理施設

* 赤字はH21年度改訂に際し、重要
と考えた項目。

* 黄色は管理できていると考えてい
たが意外とできていなかった項目。

基準Ⅰ,Ⅱの管理項目の関連イメージ



3-2. 評価点の推移と認定制度の改定

(1)新制度への移行時の認定結果

| 工場 | Ⅰ. 品質・衛生管理体制に係わる項目 | | | | | | | | | | | 総合 |
|------|--------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | I |
| 全工場 | 78.71 | 76.21 | 86.97 | 78.60 | 79.32 | 87.81 | 79.64 | 85.88 | 84.97 | 87.13 | 86.00 | 83.04 |
| 4年工場 | 87.98 | 88.37 | 90.79 | 90.53 | 89.13 | 96.63 | 89.83 | 93.22 | 91.70 | 93.05 | 92.21 | 90.90 |
| 3年工場 | 69.30 | 60.22 | 83.77 | 64.15 | 67.75 | 81.71 | 67.08 | 79.10 | 82.06 | 82.02 | 78.48 | 74.78 |
| 2年工場 | 54.52 | 48.26 | 79.20 | 53.41 | 58.13 | 63.11 | 56.50 | 70.24 | 65.74 | 73.69 | 72.06 | 64.86 |
| 不適格 | 45.55 | 37.17 | 67.14 | 34.34 | 45.00 | 46.83 | 44.83 | 50.10 | 50.00 | 59.62 | 63.83 | 51.86 |

| 工場 | Ⅱ. 施設・設備に係わる項目 | | | | | | | | 総合 |
|------|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | Ⅱ |
| 全工場 | 93.11 | 89.36 | 95.23 | 91.45 | 93.75 | 89.84 | 94.00 | 94.06 | 91.80 |
| 4年工場 | 94.92 | 90.90 | 96.42 | 94.19 | 95.23 | 92.42 | 95.76 | 96.90 | 93.86 |
| 3年工場 | 89.72 | 87.34 | 93.89 | 88.08 | 93.73 | 87.02 | 92.39 | 91.49 | 89.51 |
| 2年工場 | 90.56 | 87.96 | 93.20 | 85.70 | 87.31 | 85.63 | 90.17 | 88.02 | 88.02 |
| 不適格 | 88.28 | 80.76 | 88.69 | 82.69 | 88.28 | 77.24 | 86.31 | 80.00 | 82.63 |

| 点数分布 | 基準Ⅰ | | | | | | | | | | | 基準Ⅱ | | | | | | | |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 100 | 79 | 145 | 55 | 185 | 93 | 353 | 130 | 181 | 160 | 97 | 94 | 283 | 118 | 247 | 179 | 340 | 21 | 222 | 328 |
| 100>≥90 | 162 | 85 | 223 | 62 | 120 | 0 | 93 | 84 | 110 | 196 | 175 | 200 | 192 | 221 | 190 | 144 | 288 | 216 | 171 |
| 90>≥80 | 83 | 40 | 163 | 70 | 105 | 78 | 98 | 143 | 127 | 138 | 130 | 55 | 174 | 77 | 145 | 22 | 196 | 92 | 28 |
| 80>≥70 | 64 | 50 | 79 | 51 | 60 | 17 | 54 | 68 | 57 | 55 | 95 | 11 | 58 | 9 | 25 | 32 | 47 | 27 | 13 |
| 70>≥60 | 53 | 75 | 29 | 68 | 73 | 26 | 78 | 31 | 38 | 41 | 34 | 7 | 14 | 3 | 17 | 13 | 7 | 2 | 5 |
| 60>≥50 | 48 | 60 | 8 | 61 | 61 | 33 | 46 | 25 | 26 | 16 | 21 | 3 | 1 | 1 | 2 | 5 | 0 | 0 | 7 |
| 50>≥40 | 37 | 68 | 2 | 28 | 25 | 25 | 42 | 16 | 24 | 12 | 7 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 40>≥30 | 15 | 18 | 0 | 14 | 12 | 12 | 12 | 10 | 8 | 3 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 30>≥20 | 13 | 12 | 0 | 12 | 8 | 14 | 5 | 1 | 6 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 20>≥10 | 5 | 4 | 0 | 7 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 10> | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 合計 | 559 | 559 | 559 | 559 | 559 | 559 | 559 | 559 | 559 | 559 | 559 | 559 | 559 | 559 | 559 | 558 | 559 | 559 | 556 |
| 60点未満 | 118 | 164 | 10 | 123 | 108 | 85 | 106 | 52 | 67 | 32 | 31 | 3 | 3 | 2 | 3 | 7 | 0 | 0 | 11 |
| 30点未満 | 18 | 18 | 0 | 20 | 10 | 15 | 6 | 1 | 9 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 3 |

(2) 更新調査で判明した問題点

①有効期間2年工場を対象とする初回の更新調査においては、点数の低かった基準Ⅰで全て評価点が高くなった。点数上は改善が進んだように見える。

②実態は必ずしも改善されていない。

→認定時と比べ殆ど改善が進んでいない工場
(現状維持)

→改善し易い内容のみ対応した工場
(評価点の低い留意事項数に大差なし)



○項目によっては全く改善していない

表面的な内容のみ改善し、本来各項目で要求される
管理の考え方を充分理解していない工場

→定期検査でも同様の傾向を確認

(3) 認定制度の改定

①H23.6.20改定、H23.9.1施行

認定基準に基づく調査項目数の変更及び項目別最低点点数導入等

| 第2編 | | 第3編 基準 | 第4編 基準 | 第5編 基準 | 認定の更新期間 |
|-------------------|-------------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| I の評点 | II の評点 | | | | |
| 80点以上 全項目30点以上 | 80点以上 全項目30点以上 | 適合 | 適合 | 適合 | 4年(標準)工場 |
| 70点以上 全項目30点以上 | 70点以上 全項目30点以上 | 適合 | 適合 | 適合 | 3年(標準)工場 |
| 60点以上 全項目30点以上 | 60点以上 全項目30点以上 | 適合 | 適合 | 適合 | 2年(標準)工場 |

現行の基準Ⅰ及びⅡに含まれるチェック項目数と配点

| 基準 | Ⅰ. 品質・衛生管理体制に係わる項目 | | | | | | | | | | | Ⅱ. 施設・設備に係わる項目 | | | | | | | | 総合結果 | | 総計 |
|-------|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----------------|----|----|----|----|----|----|----|------|-----|-----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | I | Ⅱ | |
| 個別項目数 | 9 | 9 | 14 | 5 | 11 | 3 | 11 | 8 | 7 | 15 | 12 | 4 | 10 | 9 | 10 | 4 | 18 | 8 | 4 | 104 | 67 | 171 |
| 配点 | 45 | 45 | 70 | 25 | 55 | 15 | 55 | 40 | 35 | 75 | 60 | 20 | 50 | 45 | 50 | 20 | 90 | 40 | 20 | 520 | 335 | 855 |

改正案による基準Ⅰ及びⅡに含まれるチェック項目数と配点

| 基準 | Ⅰ. 品質・衛生管理体制に係わる項目 | | | | | | | | | | | Ⅱ. 施設・設備に係わる項目 | | | | | | | | 総合結果 | | 総計 |
|-------|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----------------|----|----|----|----|----|----|----|------|-----|-----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | I | Ⅱ | |
| 個別項目数 | 9 | 9 | 11 | 8 | 11 | 8 | 11 | 8 | 8 | 11 | 11 | 5 | 10 | 9 | 10 | 5 | 14 | 8 | 5 | 105 | 66 | 171 |
| 配点 | 45 | 45 | 55 | 40 | 55 | 40 | 55 | 40 | 40 | 55 | 55 | 25 | 50 | 45 | 50 | 25 | 70 | 40 | 25 | 525 | 330 | 855 |

* 増えた部分は赤字、減った部分は青字で表示。基準Ⅰ及びⅡのチェック項目数の総計に変わりはない。

①の改定の考え方

1. 項目別最低点数を実施するにはソフトとハードの各項目の個別項目数のばらつきの是正が必要。→各項目の重みの平均化。

従来の個別項目数： 3～18

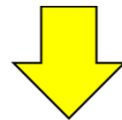
改定後の個別項目数： 5～14

2. 個別項目数削減の考え方

- A. 個別項目数削減の場合：個別項目は統合され、内容は減らない。

例)(1)〇〇に関する規定がある。

(2)〇〇の規定に基づいた結果が記録されている。



(1)〇〇に関する規定があり、その結果が記録されている。

- B. 削減された項目

- ・従業員に関する管理
- ・冷凍食品製造工場で実施すべき、その他の衛生管理項目
- ・文書及び記録管理規定
- ・その他の施設

3. 個別項目数増加の考え方

A. 個別項目数増加の場合

a. 個別項目の内容が分割される。

例)(1)〇〇に関する規定があり、その結果が記録されている。



(1)〇〇に関する規定がある。

(2)〇〇の規定に基づいた結果が記録されている。

b. 基準達成の条件内容の追加

B. 増加された項目

- ・従業員の品質・衛生教育
- ・工程管理基準の整備と運用
- ・工場敷地内環境
- ・製品保管施設
- ・品質および衛生管理施設

②H24.7.11改定、H24.10.1施行

認定調査工数増加に伴う有効期間開始日変更

基準の項目を達成するには

1. 基準の19(11+8)項目は工場の管理として必要な内容
調査報告書(改善計画書)の「**基準内容**」は、**各項目の管理に必要な内容**で、「**主な確認内容**」は、**基準を達成するための見方(断面)の一つ**である。
2. 調査報告書(改善計画書)の「基準内容」=基準の全てではない
例)基準の項目 「……のマニュアルがある。」
→ ……のマニュアルがあるだけではその項目は適合ではない。
+マニュアルは工場の管理に則した適切な内容であること。
場合によって(項目によって記載箇所が異なる為)
+マニュアルに従いきちんと運営されていること。
+マニュアルに規定された運営記録があること。等が必要。
3. 調査報告書の記載項目ばかりに拘泥せず、工場で基準に基づいた品質・衛生管理ができていることが重要

調査方法変更による問題点の解決

1. 調査用チェックシートの修正

調査内容の詳細な確認内容に捕われず、項目で規定する管理内容全体を把握する調査の為のシートへ。

適切な規定 → **規定に基づく現場管理の実施** → **実施内容の記録**

2. 採点方法の見直し(管理レベルを点数化、1,0点にはコメント)

従 来：○(5点)、△(3点)、×(0点)の3段階でしか評価できない

改定後：5点、4点、3点、2点、1点、0点の6段階でより細かい評価

5点：項目の基準を満たしている。

4点：項目の基準を満たしていない点があるが、直接製品の品質に悪影響を及ぼすことは考えにくい状態である。

3点：ある程度項目の基準を満たしているが、一部基準を満たしていないものがあり、そのことが直接製品の品質に悪影響を及ぼす可能性がある。

2点：一部は項目の基準を満たしているが、基準を満たしていないものが多数認められ、そのことが直接製品の品質に悪影響を及ぼす可能性が高い。

1点：ほとんど項目の基準を満たしておらず、既に製品の品質に悪影響を及ぼし始めている。

0点：上記に該当しないほど、全く何も配慮されていない場合、該当する項目の内容が検討すらされていない場合

4. 品質管理責任者が実施すべき事 (現場管理)

①日々の業務

- ・製造現場の工程管理状況の確認
- ・工場内の衛生管理状況の確認
- ・従業員の日々の健康状態の確認
- ・関連記録の確認や承認

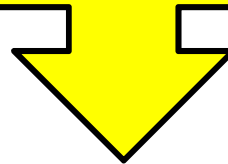
②定期的な業務

- ・製造現場の監査
- ・工場内の衛生管理状況の確認
- ・モニタリング機器の点検、校正
- ・従業員教育
- ・製品回収のシミュレーション
- ・内部監査とマネジメントレビュー対応

③必要都度の業務

- ・クレーム対応、再発防止
- ・工場調査の対応
- ・法律等の情報収集
- ・講習会参加
- ・規定、記録類の策定、改定

・製造工程図、衛生標準作業手順書、危害リスト、
HACCPプラン作成



平成23年度以降の更新調査における 基準 I-9 の状況

- ・基準 I-9 の認定時の平均点は84.7であったが、更新時には78.6とその評価は6.1下がった。

基準 I-9 工程管理基準の整備と運用(HACCP的管理手法の導入)

- 1 全ての製品の製品説明書が作成されていること
- 2 製造工程フローが作成されていること
- 3 全ての認定製品について危害分析を行い、必要に応じ重要管理点及び衛生標準作業手順を設定していること
- 4 管理基準は科学的根拠により設定されたものであること
- 5 工程毎の作業手順が明確に文書化されていること
- 6 重要管理点を含む工程が適切に管理されていること
- 7 管理基準を逸脱した場合の処置が適切であること
- 8 アレルゲン混入防止対策を行っていること *8は平成24年度から実施。

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 4年工場 | 4.67 | 4.33 | 3.64 | 3.92 | 4.04 | 3.74 | 4.09 | 4.17 |
| 2,3年工場 | 4.08 | 4.13 | 3.88 | 3.13 | 3.14 | 3.37 | 3.10 | 3.82 |

5. 食料産業における国際標準 戦略検討会

- ・食料産業がグローバル化し、世界的にHACCPの義務化の流れがでてきている。国内でも義務化は避けられない？
 - ・国内ではHACCPの導入率が低く、また認証スキムが無い。
 - ・その為、国際的に認められるもので、中小企業にも取り組みやすくステップアップでき、国内の規制と整合性があり、かつ日本の強みを評価できるものを求めている。
 - ・国際的に通用する規格策定を官民連携で進めていくべき。
- 年内に準備会合を開催し、数年かけて構築、普及の予定

※検討会の詳細は農林水産省8月8日のプレスリリース
下記よりご覧頂けます。

<http://www.maff.go.jp/j/press/shokusan/kikaku/140808.html>

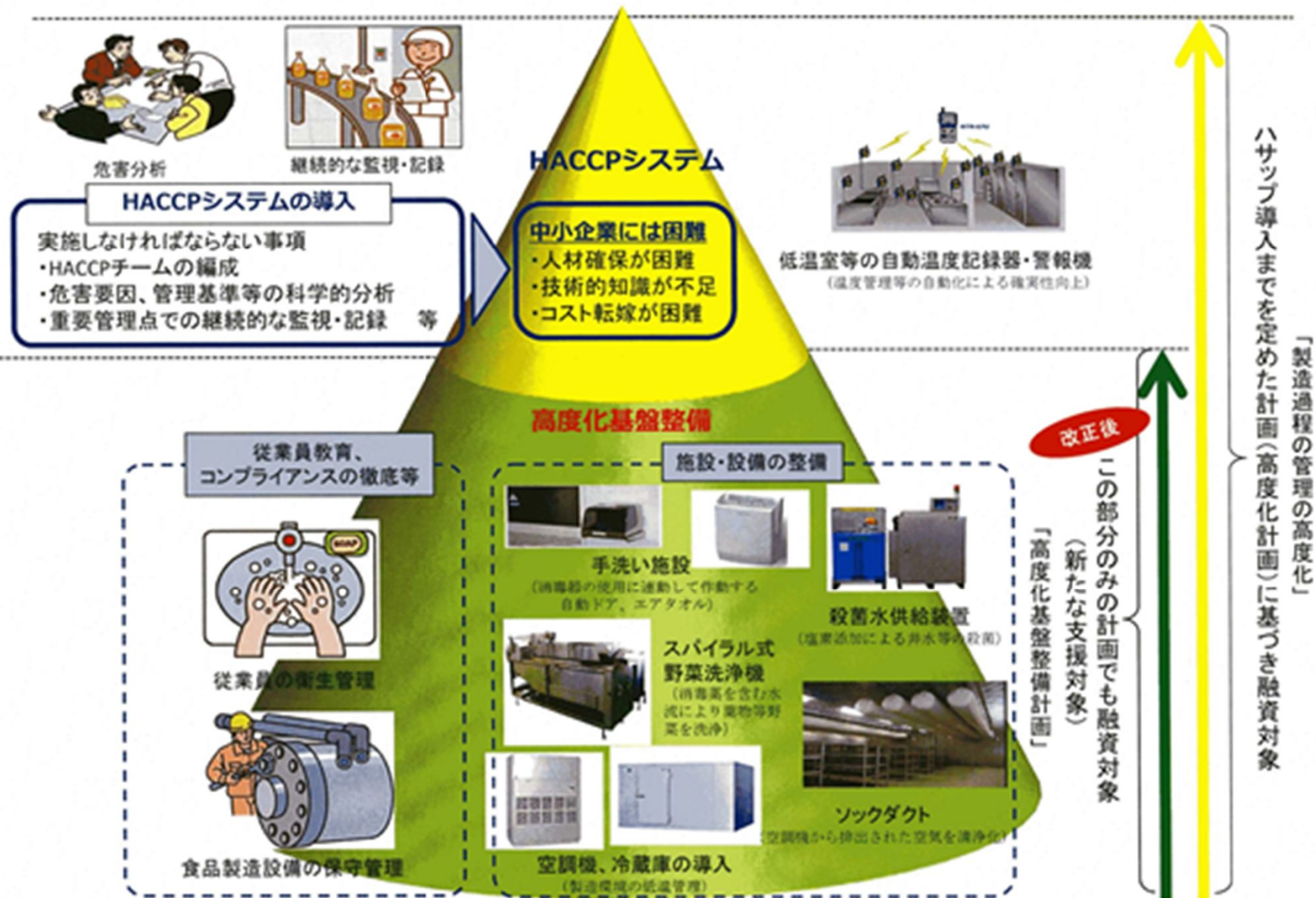
厚生労働省で、HACCP導入についてのDVDを作成し、同じ内容をYouTubeにもアップされたと
情報いただきました。30分強の内容になっています。

食品製造における「HACCP導入の手引き」 - YouTube
<https://www.youtube.com/watch?v=Wj10S5FC51g&feature=share>

6. 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（HACCP支援法）

- 食品の安全性の向上と品質管理の徹底等への社会的な要請に応えて、食品製造業界全体にHACCPの導入を促進するため、農水省により、平成10年5月に5年間の時限法として制定された（同年7月1日施行）。
- 5年毎に更新され、現在は平成25年6月17日成立、同月21日公布された法律で10年間延長となった。今回で最後。
- 今迄はHACCP導入を前提とした高度化計画が対象であったが、中小企業ではHACCP専門の従業員確保が難しいこと、近年の食品事故の多くはHACCPの前段階である一般的衛生管理の抜け漏れが原因であったことから、施設及び体制の整備である「高度化基盤整備」も対象となった。<http://www.maff.go.jp/j/shokusan/sanki/haccp/index.html>

食品の製造過程の管理の高度化に係る施設・設備(イメージ)



(一社)日本冷凍食品協会では...

- 高度化計画、高度化基盤整備計画の指定認定機関(平成11年12月17日)。食品の種類別に他に21機関がある。
- 現在迄に12の高度化計画を認定。
- 認定対象は、冷凍食品(製造し、又は加工した食品(食肉製品、鯨肉製品及び魚肉ねり製品を除く。)及び切身又はむき身にした鮮魚介類を凍結させたものであって、容器包装に入れられたものに限る。)とする。
- 高度化計画の認定は冷凍食品の製造又は加工の施設毎に10万円(消費税別)。高度化基盤整備計画は同様に5万円必要。実地調査の場合は実費負担。
- (株)日本政策金融公庫から融資を受けるには、協会とは別に金融審査を受ける必要がある。
- 協会のHACCP支援法のコーナーはこちら。



ご清聴有難うございました。

日本冷凍食品協会
認定工場製品

一般社団法人 日本冷凍食品協会